

پروتکل عملیاتی و حکمرانی رجیستری عفونت ویروس پاپیلوما‌ی انسانی (HPV)

معرفی و ماهیت پروتکل

این سند به‌عنوان پروتکل عملیاتی و ساختاری رجیستری عفونت ویروس پاپیلوما‌ی انسانی (HPV) تدوین شده و هدف آن تشریح دقیق نحوه اداره، اجرای، پایش و توسعه رجیستری است. این پروتکل ماهیتی متفاوت از پروپوزال پژوهشی دارد و تمرکز آن بر فرآیندهای اجرایی، مدیریت داده، کنترل کیفیت، امنیت اطلاعات، حکمرانی و سیاست‌های استفاده از داده‌ها است. این سند به‌عنوان مرجع اصلی اداره رجیستری مورد استفاده قرار می‌گیرد و مکمل پروپوزال پژوهشی مصوب خواهد بود.

رجیستری HPV به‌صورت تک‌مرکزی در دانشگاه علوم پزشکی اراک آغاز می‌شود، اما از ابتدا با ساختار و الزامات لازم برای توسعه تدریجی و ارتقا به رجیستری ملی طراحی شده است. کلیه فرآیندها به‌گونه‌ای تعریف شده‌اند که امکان هماهنگی و یکپارچه‌سازی داده‌ها در سطح ملی را در آینده فراهم سازند.

اهداف عملیاتی رجیستری

هدف اصلی این رجیستری ایجاد یک زیرساخت پایدار، نظام‌مند و استاندارد برای جمع‌آوری، نگهداری و تحلیل داده‌های مرتبط با عفونت HPV است. این زیرساخت با تمرکز بر کیفیت داده، تداوم ثبت و قابلیت استفاده مجدد از اطلاعات طراحی شده است.

از جمله اهداف عملیاتی رجیستری می‌توان به تضمین یکنواختی داده‌ها، افزایش قابلیت مقایسه نتایج در طول زمان، فراهم‌سازی داده‌های طولی برای تحلیل سیر بیماری و ایجاد بستر مناسب برای پژوهش‌های ثانویه، گزارش‌دهی مدیریتی و پشتیبانی از سیاست‌گذاری‌های سلامت اشاره کرد. رجیستری همچنین با هدف ارتقای کیفیت مراقبت‌های بالینی و تصمیم‌سازی مبتنی بر شواهد طراحی شده است.

دامنه و پوشش رجیستری

دامنه این رجیستری شامل کلیه بیماران دارای تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی عفونت HPV است که در مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک شناسایی می‌شوند. ثبت داده‌ها می‌تواند به‌صورت آینده‌نگر، گذشته‌نگر یا ترکیبی از هر دو انجام شود. اطلاعات ثبت‌شده شامل داده‌های دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی، درمان و پیگیری خواهد بود. به‌منظور حفظ محرمانگی، هیچ‌گونه اطلاعات هویتی مستقیم بیماران در پایگاه داده رجیستری ذخیره نمی‌شود و کلیه بیماران با استفاده از کد یکتای رجیستری شناسایی خواهند شد.

ساختار حکمرانی و تصمیم‌گیری رجیستری

حکمرانی رجیستری HPV مبتنی بر یک ساختار شفاف، متمرکز و پاسخ‌گو طراحی شده است. در رأس این ساختار، مجری اصلی رجیستری قرار دارد که بالاترین مرجع تصمیم‌گیری علمی و اجرایی محسوب می‌شود و مسئولیت پاسخ‌گویی به دانشگاه علوم پزشکی اراک و نهادهای بالادستی را بر عهده دارد.

مجری اصلی اختیار کامل در تصویب، اصلاح و به‌روزرسانی پروتکل رجیستری، تعیین سیاست‌های کلان، مدیریت دسترسی به داده‌ها و تأیید نهایی خروجی‌های علمی دارد. همچنین انتصاب، اضافه یا حذف اعضای کمیته‌های علمی و راهبری صرفاً با پیشنهاد و تأیید مجری اصلی انجام می‌شود.

کمیته راهبری به‌عنوان بازوی سیاست‌گذاری و نظارتی رجیستری فعالیت می‌کند و وظیفه آن هدایت کلان، برنامه‌ریزی توسعه، تصویب ورود مراکز جدید و نظارت بر پایداری رجیستری است. کمیته علمی نقش تخصصی در تعریف مجموعه داده‌ها، پایش کیفیت علمی اطلاعات و بررسی درخواست‌های استفاده از داده‌های رجیستری ایفا می‌کند.

در کنار این کمیته‌ها، مشاور متدولوژی یا مسئول فنی رجیستری به عنوان مرجع تخصصی در طراحی علمی، اعتبار داده‌ها و روش‌های تحلیل عمل می‌کند. نقش این مسئول مشورتی بوده و تصمیم‌گیری نهایی در تمامی موارد با مجری اصلی رجیستری خواهد بود.

ساختار اجرایی و مدیریت داده

اجرای روزمره رجیستری از طریق تیم مدیریت داده انجام می‌شود. این تیم شامل مدیر داده و اپراتورهای ورود داده است که مسئول طراحی و نگهداری ابزارهای جمع‌آوری داده، ورود اطلاعات، پاک‌سازی داده‌ها و آماده‌سازی پایگاه داده برای تحلیل هستند.

به منظور تضمین کیفیت اطلاعات، فرآیند کنترل کیفیت داده‌ها به صورت چندمرحله‌ای طراحی شده است. کنترل اولیه در زمان ورود داده، بازبینی ثانویه توسط واحد کنترل کیفیت و بررسی نهایی پیش از قفل شدن داده‌ها انجام می‌شود. کلیه اصلاحات و تغییرات داده‌ای مستندسازی شده و قابل ردیابی خواهند بود.

فرآیند عملیاتی ثبت داده‌ها

فرآیند ثبت داده در رجیستری از شناسایی بیمار واجد شرایط آغاز می‌شود. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، در موارد آینده‌نگر رضایت آگاهانه از بیمار اخذ می‌شود. سپس برای هر بیمار یک کد یکتای رجیستری اختصاص داده شده و داده‌های پایه شامل اطلاعات دموگرافیک، بالینی و آزمایشگاهی جمع‌آوری می‌گردد.

اطلاعات جمع‌آوری شده در سامانه رجیستری ثبت شده و پیش از نهایی شدن، تحت بررسی اولیه قرار می‌گیرد. در طول دوره پیگیری، داده‌های درمانی و پیامدها به صورت مرحله‌ای به روزرسانی می‌شوند. پس از تکمیل دوره‌های تعریف شده، داده‌ها وارد مرحله کنترل کیفیت نهایی شده و در صورت تأیید، قفل می‌شوند. تنها داده‌های قفل شده مجاز به ورود به فرآیند تحلیل و گزارش‌دهی خواهند بود.

نظام کنترل کیفیت داده‌ها (Data Quality Management)

کنترل کیفیت داده‌ها یکی از ارکان اساسی رجیستری HPV محسوب می‌شود و با هدف تضمین صحت، کامل بودن، سازگاری و قابلیت اعتماد داده‌ها طراحی شده است. نظام کنترل کیفیت به صورت چندلایه و مستمر اجرا می‌شود و کلیه مراحل ثبت و نگهداری داده‌ها را پوشش می‌دهد.

در سطح اول، کنترل کیفیت همزمان با ورود داده انجام می‌شود. در این مرحله، اپراتورهای ورود داده موظف هستند اطلاعات را بر اساس تعاریف استاندارد متغیرها و راهنمای CRF وارد کنند. سامانه رجیستری با استفاده از محدودیت‌های منطقی، دامنه‌های مجاز و پیام‌های هشداردهنده، از ورود داده‌های نادرست یا ناقص جلوگیری می‌کند.

در سطح دوم، بازبینی داده‌ها توسط واحد کنترل کیفیت انجام می‌شود. این واحد با بررسی دوره‌ای پایگاه داده، مواردی نظیر داده‌های ناقص، ناسازگاری‌های منطقی، مقادیر پرت و عدم تطابق بین متغیرهای مرتبط را شناسایی می‌کند. در صورت مشاهده خطا، گزارش اصلاحی به مدیر داده ارسال شده و پس از بررسی، اصلاحات لازم انجام می‌شود. کلیه اصلاحات به صورت مستند ثبت و قابل پیگیری خواهد بود.

در سطح سوم، پیش از قفل شدن داده‌ها، کنترل کیفیت نهایی انجام می‌گیرد. در این مرحله، نمونه‌برداری تصادفی از پرونده‌های ثبت شده صورت گرفته و تطابق داده‌های رجیستری با پرونده‌های پزشکی یا منابع اولیه بررسی می‌شود. تنها داده‌هایی که این مرحله را با موفقیت طی کنند، وارد وضعیت قفل شده خواهند شد.

شاخص‌های کیفیت داده شامل میزان کامل بودن داده‌ها، نرخ خطا، میزان تأخیر در ثبت و درصد داده‌های اصلاح‌شده به‌صورت دوره‌ای پایش و گزارش می‌شوند. نتایج این پایش‌ها مبنای اقدامات اصلاحی، آموزش مجدد کاربران و بهبود فرآیندهای اجرایی رجیستری قرار می‌گیرد.

استانداردسازی داده‌ها و مدیریت تغییرات

مجموعه داده‌های رجیستری بر اساس حداقل داده‌های مورد نیاز تعریف می‌شود و هر متغیر دارای تعریف مشخص، دامنه مجاز و کدگذاری استاندارد است. هرگونه تغییر در ساختار داده‌ها، افزودن متغیر جدید یا اصلاح تعاریف صرفاً با تأیید مجری اصلی رجیستری و پس از بررسی علمی انجام خواهد شد.

امنیت، محرمانگی و سیاست دسترسی به داده‌ها

داده‌های رجیستری به‌صورت کدگذاری‌شده ذخیره شده و دسترسی به آن‌ها محدود و سطح‌بندی می‌شود. مسئول سامانه و امنیت اطلاعات وظیفه پشتیبان‌گیری منظم، جلوگیری از دسترسی غیرمجاز و حفظ امنیت زیرساخت را بر عهده دارد. مالکیت داده‌ها متعلق به رجیستری و دانشگاه علوم پزشکی اراک است و هرگونه استفاده از داده‌ها مستلزم ارائه درخواست مکتوب، بررسی در کمیته علمی و تأیید نهایی مجری اصلی رجیستری خواهد بود.

گزارش‌دهی، پایش و خروجی‌ها

عملکرد رجیستری به‌صورت دوره‌ای پایش شده و گزارش‌های منظم شامل گزارش کیفیت داده، گزارش عملکرد اجرایی و خروجی‌های علمی تهیه می‌شود. این گزارش‌ها به معاونت پژوهشی دانشگاه ارائه شده و مبنای تصمیم‌گیری‌های مدیریتی و توسعه رجیستری قرار می‌گیرند.

توسعه، گسترش و مسیر ثبت ملی

رجیستری HPV از ابتدا با رویکرد توسعه‌پذیر طراحی شده است. افزودن مراکز جدید تنها پس از تصویب مجری اصلی، امضای تفاهم‌نامه رسمی و آموزش نیروهای اجرایی انجام می‌شود. فرآیندهای اجرایی مراکز همکار به‌صورت مستمر پایش شده و با پروتکل مرکزی هماهنگ خواهند بود. این ساختار امکان انطباق کامل با الزامات وزارت بهداشت را فراهم کرده و زمینه ثبت رجیستری به‌عنوان رجیستری ملی را در مراحل بعدی مهیا می‌سازد.

پایداری و بازبینی پروتکل

پایداری رجیستری از طریق استفاده از ظرفیت‌های دانشگاه، تربیت نیروی انسانی ثابت و تولید خروجی‌های علمی تضمین می‌شود. این پروتکل به‌صورت دوره‌ای بازبینی شده و هرگونه اصلاح یا به‌روزرسانی با تأیید مجری اصلی رجیستری اعمال خواهد شد.